



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 50009983420208130327

**CÂMARA/VARA:** Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** S.T.G.F.

**IDADE:** não informada

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos - Caltren 20 mg; Concárdio 2,5 mg; Somalgin Cárdio 81 mg; Rosucor 10 mg; Onglysa 5 mg ou Trayenta 5 mg; Addera 7000; Patz (ou Zolpiden)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 10, I 49, E 11, E 78

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 18691

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001973

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os remédios – Caltren 20 mg; Concárdio 2,5 mg; Somalgin Cárdio 81 mg; Rosucor 10 mg; Onglysa 5 mg ou Trayenta 5 mg; Addera 7000; Patz (ou Zolpiden) 5 mg são fornecidos pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2) Em caso negativo, existem outros medicamentos que podem substituí-los? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, arritmia cardíaca e dislipidemia, para a qual foram prescritos os medicamentos



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

requeridos, sob a alegação de que esses medicamentos apresentam eficácia superior aos medicamentos fornecidos pelo SUS.

Não foram apresentadas justificativas técnicas se foi feita tentativa prévia de tratamento farmacológico com as opções de terapêuticas farmacológicas protocolares disponíveis na rede pública, e quais teriam sido os motivos de insucesso, necessidade de substituição.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente básico:** Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado:** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

1) **Caltren®:** nitrendipino é um inibidor dos canais de cálcio, não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica em monoterapia ou associado a outros agentes anti-hipertensivos.

Como alternativa o SUS disponibiliza agentes do mesmo grupo do nitrendipino, a nifedipina e anlodipina. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em detrimento das alternativas disponíveis na rede pública.

2) **Concardio®:** hemifumarato de bisoprolol, é um agente betabloqueador, tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, na doença coronariana e na insuficiência cardíaca crônica.

Como alternativa o SUS disponibiliza agentes do mesmo grupo do hemifumarato de bisoprolol, ou seja, propranolol, carvedilol, metoprolol. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares disponíveis na rede pública.

3) **Somalgin Cárdio®:** (ácido acetilsalicílico 100 mg – formulação tamponada); usado na prevenção do infarto do miocárdio, em função de sua ação antiplaquetária e na profilaxia de trombozes venosas (formação de coágulo na veia), da isquemia cerebral (interrupção do fluxo sanguíneo ao cérebro), além do uso como analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório e antipirético (antifebril). O SUS disponibiliza através do componente básico de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

assistência farmacêutica, o ácido acetilsalicílico em sua forma não tamponada 100 e 500 mg, para as mesmas finalidades terapêuticas. Vide RENAME 2020, páginas 15 e 66.

4) **Rosucor®**: rosuvastatina cálcica, não disponível na rede pública, conforme registro em bula o Rosucor® é usado como auxiliar à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada, no tratamento da hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.

Em substituição o SUS disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas farmacológicas protocolares para a mesma finalidade terapêutica.

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Atorvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg, 40mg e 80mg
Fluvastatina	Cápsula	20mg e 40mg
Lovastatina	Comprimidos 1	10mg, 20mg e 40mg
Pravastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Sinvastatina	Comprimidos	10mg, 20mg e 40mg
Bezafibrato	Comprimidos e drágeas	200mg
Bezafibrato	Comp. de liberação lenta	400mg
Ciprofibrato	Comprimidos	100mg
Etofibrato	Cápsulas	500mg
Fenofibrato	Cápsulas	200mg
Fenofibrato	Cápsulas de liberação retardada	250mg
Genfibrozila	Comprimidos	600mg e 900mg
Ácido nicotínico	Comprimidos	250mg, 500mg e 750mg

Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao medicamento específico requerido e não disponível, superioridade terapêutica em relação às alternativas/medicamentos disponíveis no SUS.

5) **Onglyza®**: Saxagliptina, não disponível na rede pública, é um medicamento do grupo dos incretinomiméticos, possui indicação de bula para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 - DM2, pode ser usada em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

monoterapia ou associada a outro agente anti-hiperglicemiante utilizado para o tratamento da DM2.

**Trayenta®**: linagliptina, não disponível na rede pública, é um medicamento do grupo dos incretinomiméticos, inibidor da enzima DDP-IV (enzima dipeptidil peptidase-4) possui indicação de bula para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 – DM2 em monoterapia ou terapia combinada a outros agentes anti-hiperglicemiante utilizado no tratamento da DM2.

Estão disponíveis no SUS alternativas farmacológicas para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2, em monoterapia ou terapia combinada, para todas as suas fases evolutivas (fase 1 a 4). O SUS conta com representantes dos grupos das: Biguanidas (cloridrato de metformina) é a primeira opção quando o paciente não apresenta contraindicação, sendo contra indicada na insuficiência renal grave; sulfonilureias (glibenclamida, gliclazida); inibidores do SGLT-2 (dapagliflozina recentemente incorporada ao SUS); e a insulina humana NPH e insulina regular.

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso das opções atualmente disponíveis na rede pública, para terapêutica farmacológica da diabetes mellitus tipo 2, e ou de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos para essa finalidade terapêutica.

*“Para pacientes com diagnóstico recente, as diretrizes das sociedades americana, europeia e brasileira de diabetes (ADA, EASD, e SBD), são coincidentes nas recomendações iniciais de modificação no estilo de vida, associadas ao uso de metformina”<sup>3</sup> (metformina - disponível na rede pública).*

Nenhuma modalidade terapêutica específica/isoladamente apresenta superioridade de eficácia. O sucesso terapêutico não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso de antidiabéticos orais em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

monoterapia ou em combinação, ou associados à insulino terapia).

6) **Addera® 7000**: (colecalfiferol-vitamina D3), não disponível na rede pública em sua forma isolada. Tem indicação de bula para o tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

Está disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, em forma combinada/associada (carbonato de cálcio + coleclaciferol), vide RENAME 2020.

7) **Patz® / Zolpidem®**: hemitartarato de zolpidem, é um agente hipnótico não benzodiazepínico que age sobre os centros do sono que estão localizados no cérebro. Não está disponível na rede pública. Possui indicação de bula para o tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica. O Zolpidem pode ser substituído por um dos benzodiazepínicos disponíveis no SUS no tratamento de curta duração de episódios agudos de insônia.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria nº 16 de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD 2019/2020.
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019, Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2.
- 5) Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

<https://doi.org/10.2337/dci18-0033>



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

- 6) Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2, Centro de Telessaúde, Hospital das Clínicas da UFMG. [www.telessaude.hc.ufmg.br](http://www.telessaude.hc.ufmg.br)
- 7) Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.
- 8) Posicionamento Brasileiro sobre Hipertensão Arterial resistente, 2020. Arq Bras Cardiol. 2020; 114(3):576-596.
- 9) Atualização das Diretrizes em Cardiogeriatría da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2019.
- 10) Sétima Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia.
- 11) Resposta Rápida 388/2014 NATS – UFMG.

### **V – DATA:**

18/09/2020

NATJUS - TJMG